

REIVINDICACIONES

1. Una composición líquida derivada de una muestra liofilizada reconstituida, la composición comprende:

un óxido de polialquileo-asparaginasa en una concentración de 750 UI por ml de dicha composición;

fosfato de sodio dibásico a una concentración de 0,279% en peso.;

fosfato de sodio monobásico a una concentración de 0,06% en peso;

una sal en una concentración de 0,425% en peso, basado en el peso de dicha composición; y

un azúcar en una concentración de 4,5 % en peso, basado en el peso de dicha composición,

en donde el óxido de polialquileo-asparaginasa comprende una asparaginasa unida covalentemente a un grupo de óxido de polialquileo que es polietilenglicol, en donde la sal es cloruro de sodio y en donde el azúcar es sacarosa.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el grupo de polietilenglicol tiene un peso molecular que oscila entre 2.000 y 10.000 daltons.

3. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el grupo polietilenglicol tiene un peso molecular de 5.000 daltons.

4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el óxido de polialquileo está unido covalentemente por un enlazador de uretano a la asparaginasa.

5. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el óxido de polialquileo está unido covalentemente por un enlazador de succinato a la asparaginasa.

P-2018/16354 (NC2018/0013753)

Reivindicaciones presentadas con la respuesta a la Acción Oficial 8868

Septiembre 13, 2021

6. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición comprende además hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, o una combinación de los mismos.

7. Una muestra liofilizada que comprende:

un óxido de polialquileno-asparaginasa;

fosfato de sodio dibásico a una concentración de 0,279% en peso.;

fosfato de sodio monobásico a una concentración de 0,06% en peso;

una sal en una concentración de 0,425% en peso; y

un azúcar en una concentración de 4,5 % en peso,

en donde la muestra liofilizada esta deshidratada y forma la composición de las reivindicaciones 1-6 mediante la reconstitución de la muestra liofilizada con diluyente, en donde el óxido de polialquileno-asparaginasa comprende una asparaginasa unida covalentemente a un grupo de óxido de polialquileno que es polietilenglicol, y en donde la sal es cloruro de sodio, y en donde el azúcar es sacarosa.

8. La muestra liofilizada de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la reconstitución comprende combinar la muestra liofilizada con agua para inyección (WFI).

9. Un método para preparar una composición líquida en donde después de la liofilización y reconstitución con diluyente, la composición comprende un óxido de polialquileno-asparaginasa en una concentración de 750 UI por ml de dicha composición; fosfato de sodio dibásico a una concentración 0,279% en peso; fosfato de sodio monobásico a una concentración de 0,425% en peso; una sal en una concentración de 4,5% en peso, basado en el peso de dicha composición, en donde el óxido de polialquileno-asparaginasa comprende una asparaginasa unida covalentemente a un grupo de óxido de polialquileno que es polietilenglicol, en donde la sal es cloruro de sodio y en donde el azúcar es sacarosa; el método caracterizado por las siguientes etapas:

P-2018/16354 (NC2018/0013753)

Reivindicaciones presentadas con la respuesta a la Acción Oficial 8868

Septiembre 13, 2021

- i. Preparar una solución de asparaginasa
- ii. unir un óxido de polialquileno a la asparaginasa a una temperatura entre 29 y 31°C.
- iii. clarificar el óxido de polialquileno-asparaginasa en un filtro de 0,45 µm
- iv. filtrar y concentrar la solución del óxido de polialquileno-asparaginasa a 18,0 mg/mL o más y una potencia de 1.850 UI/mL o más
- v. llenar la solución del óxido de polialquileno-asparaginasa en un contenedor estéril; y
- vi. almacenar la solución del óxido de polialquileno-asparaginasa.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el método comprende introducir una composición de concentrado acuoso en un contenedor de dosificación unitaria y liofilizar la composición de concentrado acuoso en el contenedor de dosificación unitaria.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el contenedor de dosificación unitaria es un vial.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en donde el método comprende además sellar la composición liofilizada en el contenedor de dosificación unitaria.

13. Un kit que comprende:

- i. una composición líquida de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6; y
- ii. una muestra liofilizada de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8.